

粉碎物の安定性評価

品目：バロジピン錠 10

検体：642901

<試験施設> 日亜薬品工業株式会社 杭瀬分析センター

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	ごくうすい緑みの黄色の粉末であった。	—
25℃ 75%RH 遮光開放 2 週間	ごくうすい緑みの黄色の粉末であった。	95.0
25℃ 75%RH 遮光開放 4 週間	ごくうすい緑みの黄色の粉末であった。	95.4

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

バロジピン錠 10 の粉碎物安定性評価を実施した。その結果、25℃ 75%RH 遮光開放 2, 4 週間保存で吸湿による含量低下を認めた。よって、本品を粉碎状態で保管することは避けるべきと判断した。粉碎が必要な場合には、粉碎後できるだけ速やかに使用することが望ましい。ただし、本品を粉碎することは適した使用方法ではない。